

Приложение № 11
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2020 г. № 1912

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефкератометры с принадлежностями

Назначение средства измерений

Авторефкератометры с принадлежностями (далее по тексту – авторефкератометры) предназначены для измерений сферической и цилиндрической вершинной рефракции глаза, измерений радиуса кривизны роговицы глаза при подборе очков и контактных линз.

Описание средства измерений

Принцип действия авторефкератометров основан на принципах геометрической оптики и автоматическом цифровом анализе изображения невидимой (в инфракрасных лучах) метки, проецируемой на дно исследуемого глаза. Анализ осуществляется автоматически, без участия оператора.

Выпускаются следующие модели авторефкератометров: HRK-7000A, HRK-8000A, HRK-9000A, HRK-1, модели отличаются по габаритным размерам и массе.

Конструктивно авторефкератометры представляют собой компактные настольные приборы, основными компонентами которых являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- измерительный блок, на ЖК-экране с сенсорной панелью которого, оператор наблюдает за процессом измерений, а через окуляр - окно измерений, проецируется метка на сетчатку глаза и исследуется ее изображение;
- ручка управления перемещением прибора (джойстик) – служит для точной фокусировки при проведении измерений;
- функциональные кнопки на сенсорном экране управления, позволяют менять режим измерений и другие параметры;
- встроенный в прибор термопринтер для печати результатов измерений.

Общий вид, схема маркировки и схема пломбирования от несанкционированного доступа авторефкератометров представлены на рисунках 1 и 2.

защитная пленка



а)

б)

в)

г)

Рисунок 1 – Общий вид авторефрактометров: а) модель HRK-1
 б) модель HRK-7000А в) модель HRK-8000А г) модель HRK-9000А



места пломбирования



а) модель HRK-1



б) модель HRK-7000A



в) модель HRK-8000A



г) модель HRK-9000A

Рисунок 2 – Общий вид, схема маркировки и схема пломбирования от несанкционированного доступа авторефрактометров

Программное обеспечение

В авторефрактометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в постоянное запоминающее устройство (ПЗУ) системы.

Программное обеспечение предназначено для управления авторефрактометром, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения авторефрактометров указаны в таблице 1

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	HRK
Номер версии (идентификационный номер) ПО для модели HRK-1	не ниже 1.00.09A
Номер версии (идентификационный номер) ПО для модели HRK-7000A	не ниже 7.00.01A
Номер версии (идентификационный номер) ПО для модели HRK-8000A	не ниже 1.04.16A
Номер версии (идентификационный номер) ПО для модели HRK-9000A	не ниже 1.00.15A
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 – 2014.

Метрологические и технические характеристики

приведены в таблицах 2, 3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -20,00 до +20,00
Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 6,71 до 9,51
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции, дптр	
в диапазоне от 0 до $\pm 10,00$ дптр включ.	$\pm 0,25$
в диапазоне св. $\pm 10,00$ дптр	$\pm 0,5$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции, дптр	$\pm 0,25$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны, мм	$\pm 0,04$
Примечание - Метрологические характеристики определены при вертексном расстоянии (VD), равном 12,0 мм.	

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, при VD=12,0 мм:	
продолжение Таблицы 3	
Наименование характеристики	Значение
- сферической вершинной рефракции, дптр	
- для модели HRK-7000A	от -25 до +22
- для моделей HRK-8000A, HRK-9000A, HRK-1	от -30 до +25
- цилиндрической вершинной рефракции, дптр	
- для модели HRK-7000A	от -10 до +10
- для моделей HRK-8000A, HRK-9000A, HRK-1	от -12 до +12
- радиуса кривизны, мм	
- для модели HRK-7000A	от 5,0 до 10,2
- для моделей HRK-8000A, HRK-9000A, HRK-1	от 5,0 до 13,0
- угловой шкалы, °	от 1 до 180
Дискретность показаний:	
- вершинной рефракции, дптр	
- для модели HRK-7000A	0,12; 0,25
- для моделей HRK-8000A, HRK-9000A, HRK-1	0,01; 0,12; 0,25
- угловой шкалы, °	1
- радиуса кривизны, мм	
для моделей HRK-7000A, HRK-8000A, HRK-9000A, HRK-1	0,01
Вертексное расстояние, (VD), мм	
для моделей HRK-9000A, HRK-1	0,0; 12,0; 13,75; 15,0
для моделей HRK-7000A, HRK-8000A	0,0; 12,0; 13,5; 15,0
Форма цилиндра	-; +; MIX
Режим измерения:	
- для всех моделей	REF, KER, R/K
- для моделей HRK-7000A, HRK-8000A, HRK-9000A	KER-P
- для моделей HRK-7000A, HRK-8000A	CLBS
Монитор:	
- для модели HRK-1	7" цветная ЖК IPS

-для модели HRK-7000A -для модели HRK-8000A -для модели HRK-9000A	резистивная сенсорная панель; 6,5", TFT LCD цветной монитор; 7" TFT ЖК дисплей с сенсорным экраном; 7" цветной ЖК защитный сенсорный экран.
Вывод данных для всех моделей: - для моделей HRK-9000A, HRK-1 - для модели HRK-9000A	- экран монитора, - термопринтер; - RS-232C, - аналоговый RGB, USB; - WiFi.
Электропитание от сети переменного тока: - напряжением, В - частотой, Гц - сила тока, А: - для моделей HRK-9000A, HRK-1 - для модели HRK-7000A - для модели HRK-8000A	от 100 до 240 50/60 от 1,0 до 0,6 от 1,0 до 0,7 от 1,0 до 0,8

продолжение Таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более: -для модели HRK-1 -для модели HRK-7000A -для модели HRK-8000A -для модели HRK-9000A	513×433×261 500×430×265 522×437×262 550×490×255
Масса, кг, не более: - для моделей HRK-7000A, HRK-8000A - для модели HRK-9000A - для модели HRK-1	21,0 19,0 20,9
Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С: - для модели HRK-7000 - для моделей HRK-8000A, HRK-9000A, HRK-1 – относительная влажность воздуха (без конденсации), %, не более: - для модели HRK-7000 - для моделей HRK-8000A, HRK-9000A, HRK-1 – атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 от +10 до +40 от 30 до 70 от 30 до 75 от 80 до 106

Знак утверждения типа

наносится на корпус прибора методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Авторефкератометр основной блок	-	1 шт.
Глаз тестовый стандартный	-	1шт.
Груша резиновая	-	1шт.
Кабель питания	-	1шт.
Руководство по эксплуатации	-	1шт.
Методика поверки	МП 014.М44-20	1шт.
Принадлежности:		
Салфетки для подбородка	-	1 упаковка по 100шт.
Чехол пылезащитный	-	1шт.
Предохранитель (250 В/3.15А)	-	2шт.
Заглушка резиновая	-	1шт.
Бумага для печати	-	2 рулона
Блок управления центральный	-	1шт.
Блок управления моторами	-	1шт.
Блок питания	-	1шт.
Блок упора для подбородка	-	1шт.
Блок управления типа джойстик	-	1шт.
Блок интерфейсный передачи данных измерения	-	1шт.
Термопринтер специальный встраиваемый	-	1шт.
Светодиод подсветки специальный	-	1шт.
Светодиод подсветки с рассеивателем специальный	-	1шт.
Камера-регистратор CCD специальная	-	1шт.
Устройство визуализации специальное	-	1шт.
Камера-регистратор CMOS специальная	-	1шт.
Массив микролинз	-	1шт.
Зеркало	-	1шт.
Призма	-	1шт.
Линза	-	1шт.
Монитор LCD внешний специальный	-	1шт.
Дисплей встраиваемый	-	1шт.
Блок подсветки монитора	-	1шт.
Датчик перемещения	-	1шт.
Датчик концевой оптический специальный	-	1шт.
Датчик концевой механический специальный	-	1шт.
Блок оптический в сборе встраиваемый	-	1шт.
Блок электропривода специальный	-	1шт.
Кнопочная панель	-	1шт.
Кнопочная наклейка	-	1шт.
Втулка	-	1шт.
Винт	-	1шт.
Вал	-	1шт.
Шпилька	-	1шт.
Заглушка	-	1шт.
Наклейка резиновая	-	1шт.
Гайка	-	1шт.
Пружина специальная	-	1шт.
Ремень специальный	-	1шт.
Кабель интерфейсный (стандарты VGA, HDMI, RS-232) специальный	-	1шт.

Рычаг блокировки	-	1 шт.
Набор тестовых глаз для калибровки:	-	1 шт.
1. Тестовые глаза для калибровки рефракции	-	13 шт.
2. Тестовые глаза для калибровки кератометрии	-	5 шт.
3. Подставка для тестовых глаз	-	1 шт.
Стол инструментальный СІТ -4000	-	1 шт.
Блок шагового привода специальный	-	1 шт.
Панель корпуса защитная	-	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП 014.М44-20 «ГСИ. Авторефкератометры с принадлежностями модели HRK-7000A, HRK-8000A, HRK-9000A, HRK-1. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» «24» апреля 2020 г.

Основные средства поверки:

Набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3, рег. № 52104-12; Набор оптических мер НОМ-4, рег. №61869-15.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к авторефкератометрам с принадлежностями

ГОСТ ISO 10342-2011 Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ ISO 10343-2011 Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний

Техническая документация компании «Huvitz Co., Ltd.» Республика Корея

Изготовитель

Компания «Huvitz Co., Ltd.» Республика Корея

Адрес: 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

Телефон/факс: + 82-31-428-9130 / + 82-31-477-8617

E-mail: shmo@huvitz.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН»

(ООО «ДИКСИОН»)

ИНН 7713536527

Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение 1, комната 2Б

Телефон: +7 (495) 780-07-93

E-mail: info@dixion.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33; факс 8 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа №30003-2014 от 23.06.2014 г.